

31 agosto 2017

A: Distributori**Oggetto:** **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI DISPOSITIVI MEDICI - RICHIAMO**

Zimmer Biomet sta conducendo un'azione sul campo per dispositivi medici riguardante lotti specifici della fissazione Ziptight per sindesmiosi della caviglia. Il prodotto interessato è stato confezionato senza gli inserti di protezione delle punte. Questa situazione potrebbe comportare un ritardo nei tempi di intervento chirurgico inferiore a 30 minuti al fine di procurarsi un altro componente per portare a termine l'intervento. Di conseguenza, si stanno ritirando tutti i prodotti confezionati già distribuiti sul campo.

Prodotto interessato: Fissazione Ziptight per sindesmiosi della caviglia – Ti

Articolo n.	904759		
Lotto n.	058860	116030	476670
	058880	169780	503830
	058890	169790	614910
	058910	213480	670640
	984070	374420	728190
	984080	392530	213450



Figura 1: Prodotto confezionato senza inserti di protezione delle punte confezionato con inserti di protezione delle punte



Figura 2: Prodotto

Rischi		
<i>Descrivere le conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che possono derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.</i>	Alta probabilità	Peggiori ipotesi
		<i>Nessuno</i>

<i>Descrivere le conseguenze a lungo termine per la salute (lesioni o patologie) che possono derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.</i>	Alta probabilità	Peggiori ipotesi
	Nessuno	<i>Infezione con conseguente necessità di un intervento di revisione</i>

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più prodotti interessati. Le unità interessate sono state distribuite tra aprile 2017 e agosto 2017.

Le vostre responsabilità

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che i componenti del personale interessato siano a conoscenza del relativo contenuto.
2. Individuare e porre immediatamente in quarantena il prodotto interessato all'interno del proprio magazzino.
3. Compilare la sezione Certificazione di conferma dell'Allegato 1 – **Modulo del Certificato di restituzione delle scorte**.
 - a. Restituire una copia digitale via mail all'indirizzo fieldaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al nr. 02-51626240 entro tre (3) giorni.
4. Restituire immediatamente tutti i prodotti interessati ricevuti dalla rete di distribuzione e dagli ospedali interessati presenti nel proprio paese insieme all'Allegato 1 – Modulo del Certificato di restituzione delle scorte compilato a Zimmer Biomet.
 - a. Accludere una copia cartacea dell'Allegato 1 alla spedizione per consentire l'avvio immediato della procedura.
 - b. Contrassegnare chiaramente le scatole dei prodotti da restituire con la dicitura "RICHIAMO".
5. Informare i propri clienti utilizzando l'avviso relativo alla sicurezza sul campo per chirurghi/ospedali ed eseguire l'azione di richiamo come indicato. Accertarsi che i clienti abbiano ricevuto la documentazione relativa al richiamo.
6. Conservare una copia dei moduli di conferma dell'azione sul campo e della restituzione del prodotto negli archivi ai fini di un'eventuale verifica di conformità presso la propria struttura.
7. Qualora dopo aver letto il presente avviso desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante di vendita Zimmer Biomet.

Altre informazioni

Il presente avviso volontario relativo alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato a tutte le necessarie Autorità Competenti e al relativo Organismo Notificato in base a quanto previsto dalle normative per dispositivi medici applicabili, in conformità a MEDDEV 2.12-1 in Europa.

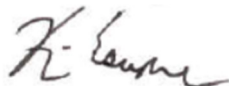
Le chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a product.experience@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

La informiamo che secondo la prassi consueta, i nomi delle strutture utilizzatrici che hanno ricevuto le notifiche sono trasmessi alle Autorità Competenti a fini di controllo.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato consegnato agli enti normativi appropriati.

Vi ringraziamo anticipatamente della gentile collaborazione e ci scusiamo degli eventuali disagi causati dalla presente azione sul campo.

Cordiali saluti



Kevin W. Escapule
Direttore Sorveglianza Post-Marketing e Conformità Normativa

ALLEGATO 1

Modulo del Certificato di restituzione delle scorte Autorizzazione alla restituzione _____

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE AZIONE TEMPESTIVA

Prodotto interessato: Fissazione Ziptight per sindesmosi della caviglia

ZFA 2017-323

Paese: _____ Numero del cliente: _____

Nome del cliente: _____

Indirizzo del cliente: _____

Si prega di restituire il prodotto interessato all'indirizzo appropriato con un foglio elettronico contenente codice dell'articolo, numero di lotto e quantità:

ATT.: Zimmer Biomet Italia S.r.l.
Via XXV Aprile 9/D
20097 San Donato Milanese MI

<p>È stata effettuata una ricerca accurata dei lotti in questione ed è in corso la restituzione a Zimmer Biomet di tutti i prodotti interessati disponibili; i prodotti non restituiti o rilevati nelle scorte vengono considerati consumati/persi o non disponibili.</p> <p><i>[Selezionare "consumati" nel caso degli impianti e "persi" nel caso degli strumenti]</i></p>	Contrassegnare una risposta:		
	Sì		No

Accreditare sul mio conto

Inviare un dispositivo sostitutivo

Codice	Numero di lotto	Codice UDI	Quantità restituita

Compilare la seguente tabella per tutti gli articoli interessati restituiti. Se occorre spazio aggiuntivo, immettere le suddette informazioni in un foglio elettronico e rispedirlo insieme al presente modulo a fielddaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al nr. 02-51626240.

Certificato di conferma:

Apponendo la firma sottostante, confermo di aver ricevuto, letto e compreso il contenuto del presente avviso di azione sul campo. Tutte le attività richieste sono state eseguite o sono in fase di esecuzione.

Nome in stampatello: _____ Firma: _____

Qualifica: _____ Tel.: () _____ - _____ x _____ Data: ____/____/____

Nota: Il presente modulo e il prodotto interessato devono essere restituiti a Zimmer Biomet prima che questa azione possa ritenersi conclusa in relazione al suo cliente. È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a: fielddaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al nr. 02-51626240, accludendo una copia con i prodotti restituiti.

Si prega di non restituire il prodotto interessato unitamente ad altri resi.